RVD2008-25

Décision de réévaluation

Benzisothiazolin-3-one

(also available in English)

Le 2 juillet 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-04452-9 (978-0-662-04453-6)
Numéro de catalogue : H113-28/2008-25F (H113-28/2008-25F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Aperçu

Décision de réévaluation concernant le benzisothiazolin-3-one

À la suite de la réévaluation de l'agent antimicrobien benzisothiazolin-3-one, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, maintient l'homologation des produits contenant du benzisothiazolin-3-one à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles a montré que les produits contenant du benzisothiazolin-3-one ne présentent pas de risques inacceptables pour la santé humaine ni pour l'environnement. Le maintien de l'homologation des utilisations du benzisothiazolin-3-one est conditionnel à l'inscription de nouvelles mesures de réduction des risques sur l'étiquette de tous les produits contenant ce composé.

La démarche réglementaire adoptée pour la réévaluation du benzisothiazolin-3-one a d'abord été proposée dans le projet de décision de réévaluation PRVD2008-13 intitulé *Benzisothiazolin-3-one*.[1] La présente décision de réévaluation[2] décrit cette étape du processus de réglementation de l'ARLA concernant la réévaluation du benzisothiazolin-3-one ainsi que la décision arrêtée et les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire durant le processus de consultation. Cette décision est donc conforme au projet de décision de réévaluation présenté dans le document PRVD2008-13. L'ARLA tiendra les titulaires des produits contenant du benzisothiazolin-3-one informés des mesures à prendre pour se conformer à la décision ainsi que des options réglementaires à leur disposition.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre une décision de réévaluation?

Le programme de réévaluation des pesticides de l'ARLA examine la valeur des produits antiparasitaires ainsi que les risques qui s'y rattachent afin de s'assurer que ces produits respectent les normes actuelles établies pour protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03 intitulée *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, décrit en détail les activités de réévaluation et la structure du programme.

Le benzisothiazolin-3-one, une des matières actives visées par le présent cycle de réévaluation, a été réévalué dans le cadre du Programme 1. Dans le cadre de ce programme, l'ARLA se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents

---

1 « Énoncé de consultation » tel que prescrit au paragraphe 28(2) de la LPA.

2 « Énoncé de décision » tel que prescrit au paragraphe 28(5) de la LPA.

de réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Afin d'être admissible au Programme 1, le produit réévalué doit faire l'objet d'un examen effectué à l'étranger qui satisfait aux conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation prises au Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'examen des données sur les propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA prend une décision d'homologation et exige des mesures appropriées d'atténuation des risques liées aux utilisations du benzisothiazolin-3-one au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi de cette matière active au Canada ainsi que des enjeux canadiens (par exemple la Politique de gestion des substances toxiques).

L'EPA a réévalué le benzisothiazolin-3-one et a publié ses conclusions dans la RED de 2005.

Pour obtenir de plus amples détails sur les renseignements présentés dans la présente décision de réévaluation, veuillez consulter l'évaluation scientifique du PRVD2008-13.

Qu'est-ce que le benzisothiazolin-3-one?

Le benzisothiazolin-3-one est un agent antimicrobien utilisé dans les industries comme agent de préservation dans des fluides métallurgiques, des émulsions de latex, des peintures à base aqueuse et des boues minérales aqueuses. Il sert aussi d'agent de préservation dans divers autres produits antiparasitaires.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du benzisothiazolin-3-one peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le benzisothiazolin-3-one nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

L'exposition au benzisothiazolin-3-one peut se produire lors de son ajout au matériel à traiter (par exemple peinture ou fluide métallurgique) ou lors de l'utilisation du matériel traité (par exemple application de peinture ou manipulation de fluide métallurgique par un machiniste). On peut également s'exposer à du benzisothiazolin-3-one utilisé comme produit de formulation dans d'autres préparations commerciales (PC) ou présent dans les aliments et les résidences (par exemple produits pour animaux de compagnie). Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA prend en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens

peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui ne produisent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il était peu probable que le benzisothiazolin-3-one affecte la santé humaine si les mesures de réduction des risques appropriées sont mises en œuvre. Comme ces conclusions s'appliquent au contexte canadien, on estime que des mesures de réduction des risques équivalentes y sont nécessaires.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le benzisothiazolin-3-one pénètre dans l'environnement?

Il est peu probable que le benzisothiazolin-3-one nuise aux organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

D'après le profil d'emploi, l'EPA a conclu que les utilisations du benzisothiazolin-3-one à l'intérieur sont peu susceptibles de présenter des risques écologiques inacceptables pour les organismes non ciblés étant donné les risques d'exposition minimes. Elle n'a donc pas effectué d'évaluation quantitative des risques écologiques. De même, la concentration de benzisothiazolin-3-one comme produit de formulation est d'au plus 0,1 %. Le benzisothiazolin-3-one se biodégrade rapidement dans le sol, ce qui réduit considérablement les risques d'exposition pour les organismes terrestres et aquatiques. On s'attendait également à ce que le ruissellement vers des eaux de surface résultant de l'utilisation du benzisothiazolin-3-one comme produit de formulation soit faible. L'EPA a donc conclu que le maintien de l'homologation du benzisothiazolin-3-one était acceptable et qu'aucune mesure de réduction n'était requise. Comme ces conclusions s'appliquent au contexte canadien, on estime aussi que des mesures de réduction ne sont pas exigées.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant de tout pesticide homologué fournit le mode d'emploi du produit, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être prises pour protéger la santé humaine. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation du benzisothiazolin-3-one, l'ARLA exige l'ajout d'une nouvelle mesure de réduction des risques sur l'étiquette des produits contenant cette matière active.

Santé humaine

- Équipement de protection individuelle supplémentaire pour les personnes manipulant le produit.

L'annexe I présente la modification exigée.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[3] concernant la décision à l'égard du benzisothiazolin-3-one dans les 60 jours suivant la date de publication de la présente décision de réévaluation. Pour obtenir plus de renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), on peut consulter le site Web de l'ARLA (Demander l'examen d'une décision, www.pmra-arla.gc.ca/francais/pubreg/reconsideration-f.html), ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire en composant le 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

[3] Tel que prescrit au paragraphe 35(1) de la LPA.

Annexe I Modification à l'étiquette des produits contenant du benzisothiazolin-3-one

La modification à l'étiquette susmentionnée n'inclut pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes PC, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection individuelle supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent la modification précitée.

Les étiquettes des PC canadiennes doivent être modifiées pour inclure l'énoncé suivant afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

I) Ajouter l'énoncé suivant sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

> « Porter une chemise à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques lors de la manipulation du produit. »